AngelSounds®

DETECTOR DE LATIDOS FETALES

FETAL HEART DETECTOR

Manual de instrucciones

INFORMACIÓN DE PRODUCTO

ESP

Nombre: Detector de latidos fetales
Modelo: JPD-100S
Fabricante: Jumper Medical Equipment CO., LTD

Copyright
Copyright 2009. Todos los derechos reservados.

Declaración
Jumper Medical Equipment Co., Ltd es propietario del copyright del presente manual de instrucciones.
Todos los contenidos descritos en este manual hacen referencia a la situación actual del producto.
Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho a modificar el contenido del presente manual en caso de necesidad, sin previo aviso.
Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho a la interpretación final del presente manual.
"JUMPER" y "ANGELSOUNDS" son marcas registradas de Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Tabla de contenido

Parte 1: Introducción 4
1.1 General 4
1.2 Descripción 4
1.3 Principios de funcionamiento 4
Parte 2: Seguridad 5
2.1 Indicaciones de uso 5
2.2 Contraindicaciones 5
2.3 Recomendaciones de uso doméstico 5
2.4 Condiciones de seguridad 5
2.5 Descripción de alertas de seguridad 5
2.6 Descripción de símbolos 6
Parte 3: Funcionamiento 7
3.1 Desembalaje e inspección 7
3.2 Montaje del producto 7
3.3 Introducción de la batería 8
3.4 Rueda de funcionamiento y piloto luminoso 8
3.5 Preparación 8
3.6 Utilización del dispositivo 8
Parte 4: Mantenimiento y servicio post-venta 8
4.1 Mantenimiento 9
4.2 Mantenimiento y cuidados recomendados 9
4.3 Limpieza del dispositivo y accesorios 9
4.4 Inspecciones para la limpieza 10
4.5 Desinfección 10
4.6 Reciclaje de baterias 10

4.7 Servicio técnico autorizado 10
Parte 5: Especificaciones y seguridad 10
5.1 Especificaciones 11
5.2 Modo operativo 11
5.3 Dimensiones físicas 11
5.4 Requisitos medioambientales 11
Parte 6: Accesorios 12
6.1 Descripción general 12
6.2 Accesorios del producto 12
Apéndice A EMC: guía informativa y declaración del fabricante 12

Parte 1: Introducción

1.1 General

Por favor, familiarícese con el equipo antes de utilizar el producto.

ADVERTENCIA: no utilizar en casos de mantenimiento de funciones vitales.

1.2 Descripción

Detector ligero y portátil, diseñado para proporcionar funciones avanzadas de detección de la frecuencia cardiaca fetal FCF en un amplio rango de sonidos.

A través del análisis de estos índices se puede determinar el crecimiento y desarrollo de un feto. Válido para aplicación diaria de departamentos de ginecología y clínicos.

Este dispositivo funciona con una batería interna.

1.3 Principios de funcionamiento

El detector de frecuencia cardiaca fetal (FCF) consiste en una sonda (transmisor y receptor) y una unidad de proceso de señal.

La onda de ultrasonidos se transmite desde un componente cerámico piezoeléctrico situado en la parte frontal de la sonda al útero de la gestante. La resonancia es detectada por otro componente cerámico piezoeléctrico en la parte frontal de la sonda cuando la onda ultrasónica alcanza el latido fetal. Entonces se transforma en voltaje. Esta señal doppler es detectada y demodulada de la señal recibida. La frecuencia doppler está en consonancia con el ritmo del diastólico y sistólico fetal. Cuando las válvulas vibran se origina una excursión de frecuencia doppler. Entonces se transmite una señal de salida de las válvulas vibrando, que se envía al altavoz en forma del sonido rítmico del latido fetal.

Parte 2: Seguridad

2.1 Indicaciones de uso
Este producto se puede aplicar al feto entre las 9-12 semanas de crecimiento, dependiendo de las características de la gestante.
El operador escuchará la FCF a través de los auriculares que se proporcionan con el dispositivo.
Para grabar el sonido fetal, puede conectar el dispositivo a un equipo grabador mediante el cable proporcionado, asegurándose de que cumple con los requisitos de seguridad descritos en la normativa IEC60601-1.

2.2 Contraindicaciones
No se han descrito contraindicaciones en el uso de este producto.

2.3 Recomendaciones de uso doméstico
Consulte con su médico antes de la utilización de este producto.

2.4 Condiciones de seguridad

Por favor, lea las señales de alerta descritas a continuación:

PELIGRO: esta señal identifica situaciones que pueden causar daño físico grave o muerte.
ADVERTENCIA: esta señal identifica situaciones que pueden causar daño físico grave o muerte.
PRECAUCIÓN: esta señal identifica situaciones que pueden causar daño físico menor, daño del dispositivo o daño material.

2.5 Descripción de alertas de seguridad

PELIGRO: peligro de incendio o explosión
No operar el dispositivo en presencia de gases inflamables para evitar posibles explosiones o incendios.
PRECAUCIÓN: temperatura/humedad/alta presión
Exponer el producto a condiciones externas extremas podría dañar el producto.
PRECAUCIÓN: eliminación de baterías
Por favor, recicle o deseche las baterías de acuerdo con las leyes locales o nacionales que apliquen en su país.
ADVERTENCIA: uso de accesorios originales
No utilice baterías, gel, cables u otros accesorios que aquellos aprobados por Jumper Medical Equipment CO., LTD.
PRECAUCIÓN: posible intercepción de radiofrecuencia (RF).
Existe la posibilidad de intercepción por teléfonos móviles o radios.
ADVERTENCIA: utilización conjunta o próxima a otro equipo
El dispositivo no se debería de utilizar en conjunto o en situación cercana a otro equipo electrónico. En caso de ser necesario, compruebe su correcto funcionamiento.
PRECAUCIÓN: regulación de otros equipos
Los equipos conectados al dispositivo deben cumplir con la regulación IEC (ej.: IEC950 para procesamiento de datos o IEC 601-1 para equipamiento médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la regulación IEC 601-1-1. Toda persona que conecte equipamientos adicionales en conectores de entrada y salida de datos estará configurando un equipo médico, por lo que será res-

ponsable de que el sistema cumpla con la regulación IEC 601-1-1. El puerto de servicio del dispositivo está únicamente destinado para su uso en fase de mantenimiento por personal autorizado.
PRECAUCIÓN: limpieza exterior
Para limpiar el dispositivo, utilice un desinfectante no oxidante, como limpiadores con base de en sales de amonio o glutaraldehido.
PRECAUCIÓN: ambiente operativo
El dispositivo está diseñado para su uso en espacios interiores. El operador debe asegurarse de que el ambiente reúne las condiciones idóneas para su utilización.
PRECAUCIÓN: ambientes fríos
Si el dispositivo se almacena en un ambiente con temperatura inferior a la del lugar de funcionamiento, se debe esperar a que el dispositivo alcance la temperatura del ambiente operativo antes de su utilización.

2.6 Descripción de símbolos
A continuación describimos el significado de los símbolos que pueden aparecer en el presente manual, en el dispositivo o sus accesorios. Algunos de los símbolos representan estándares y conformidades asociadas con el producto y su utilización.

Consulte las instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios.

Información de advertencia

Representante autorizado en la UE

Marca CE: el producto cumple los requisitos de la regulación para aparatos médicos 93/42/EEC

Fecha de fabricación

Fabricante

Temperatura de almacenaje

Humedad

Presión atmosférica

Hacia arriba

No colgar

Especifica el número de serie del producto

LOT Código de lote

Indica que el dispositivo cuando el producto se deseche se aplicará la normativa local en cuanto al tratamiento y reciclaje de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Parte 3: Funcionamiento

En este apartado se describen las pautas de funcionamiento del producto.

3.1 Desembalaje e inspección

Nuestra intención es que la entrega de su pedido se cumpla en perfectas condiciones. Sin embargo, es aconsejable que verifique el contenido de su paquete con la hoja de pedido.

El producto ha sido diseñado para su utilización y montaje sencillos. A continuación exponemos la relación de componentes incluidos en la caja:

1 Unidad principal
1 Juego de auriculares
1 Cable de grabación
1 Guía de usuario

Por favor, revise cada componente al desembalarlo para asegurarse de que se encuentran en perfectas condiciones y que no ha sufrido daños durante el transporte.
- Revise que todos los componentes se encuentran en la caja
- Revise que el dispositivo y/o accesorios no han sufrido daños y o defectos de fabricación.
- Contacte lo antes posible con el fabricante en caso de haber sufrido daños o defectos de fabricación.

3.2 Montaje del producto

Controles e indicadores

1. Rueda de encendido/apagado y regulación de sonido
2. Piloto indicador de funcionamiento
3. Conexión para auriculares
4. Transductor
5. Cubierta del compartimiento de la batería

3.3 Introducción de la batería
1. Abra la cubierta del compartimento de la batería (5) situada en la parte trasera del dispositivo.
2. Tome el conector situado en el interior y conéctelo a la batería.
3. Cierre el compartimento introduciendo en primer lugar la parte izquierda de la cubierta.

3.4 Rueda de funcionamiento y piloto luminoso
El dispositivo incorpora una única rueda (1) para encender, apagar y regular el volumen de sonido. El piloto luminoso (2) le indicará si el dispositivo se encuentra en funcionamiento.

Encendido
Cuando el dispositivo esté apagado, gire la rueda (1) hacia la derecha para activarlo. El piloto luminoso se encenderá.

Apagado
Cuando el dispositivo esté encendido, gire la rueda (1) hacia la izquierda para desactivarlo. El piloto luminoso se apagará.

Ajuste de volumen
Para elevar el volumen, gire la rueda (1) hacia la derecha. Para disminuir el volumen, gire la rueda (1) hacia la izquierda.

Salida de audio
En las conexiones de salida de audio, solamente se podrá conectar un dispositivo que cumpla con la normativa de IEC 60601-1.

3.5 Preparación
Por favor, siga las siguientes recomendaciones antes de utilizar el producto:

- Encienda el dispositivo mediante la rueda de encendido/apagado.
- Aplique gel de acoplamiento en la placa frontal de la sonda o en el vientre de la gestante.
- Mueva el transductor lentamente sobre la parte baja del abdomen.

3.6 Utilización del dispositivo
Averigüe la posición del feto mediante el tacto para localizar la zona más próxima al corazón. Coloque la placa frontal de la sonda en la posición localizada asegurándose de que se encuentra en contacto total con la piel. Mueva el transductor hasta que obtenga la mejor señal auditiva. Generalmente, el corazón del feto se sitúa 1/3 por debajo de la línea del ombligo en su etapa más temprana. A medida que avanza el periodo de gestación, se va moviendo hacia arriba y hacia la derecha o izquierda dependiendo del feto. En caso de no disponer de gel acoplante, puede utilizar agua.

Parte 4: Mantenimiento y servicio post-venta

Aunque el mantenimiento de este dispositivo es muy sencillo, es aconsejable seguir sus pautas para asegurar un correcto funcionamiento del mismo. En este apartado se describe el mantenimiento y servicio requeridos para el dispositivo y sus accesorios.

4.1 Mantenimiento

ADVERTENCIA: el incumplimiento con las pautas de mantenimiento podría causar el deterioro del producto o posibles consecuencias sobre la salud del usuario. El fabricante no se hará responsable en modo alguno de que se realicen las medidas recomendadas de seguridad. La única responsabilidad recaerá sobre los individuos, hospitales o institucio nes que hagan uso del producto.

La superficie del transductor es frágil, por lo que se recomienda que se manipule con cuidado. Se debe retirar el gel acoplante de la placa después de cada uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del dispositivo.
Antes de cada uso, el operador deberá asegurarse de que el equipo no tiene daños visibles que puedan poner en peligro la seguridad del paciente o la capacidad de funcionamiento del dispositivo.

Por favor, realice las siguientes pautas de mantenimiento para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo:
- Inspección visual
- Correcta limpieza de la unidad principal y sus accesorios
- Revisión del indicador de batería
- Prueba de funcionamiento del dispositivo

4.2 Mantenimiento y cuidados recomendados

Recomendamos la revisión del equipo y de sus accesorios antes de su instalación, una vez cada 12 meses y antes de cada servicio.
- Revise que el equipo no tenga daños físicos visibles.
- Inspeccione cada conexión externa para asegurarse de que no hay cables sueltos o dañados.
- Inspeccione los gráficos para asegurarse de que no están rallados o dañados.
- Verifique que la etiqueta de seguridad es claramente legible.

INSTRUCCIONES	REVISIÓN	RECOMENDADO
Examine conectores y accesorios	Sustancias extrañas	Limpie el producto y sus accesorios tal y como se recomienda
	Daños o roturas	Contacte con el servicio técnico
Examine cables	Sustancias extrañas	Limpie los cables tal y como se explica en la parte 5 de este manual
	Roturas, desgaste o conectores doblados	Sustituya el cable
Examine los accesorios desechables	Productos caducados	Sustituya los productos caducados por nuevos

ADVERTENCIA: si detecta que el dispositivo está dañado tras la inspección visual, le roga mos que contacte con nuestro servicio técnico y enviar el dispositivo para su reparación en caso de ser necesario.

4.3 Limpieza del dispositivo y accesorios

Por favor, siga las siguientes instrucciones para limpiar el exterior del producto y sus baterías:
- Alcohol isopropílico (70% diluido en agua)
- Jabón neutro y agua

- Hipoclorito de sodio (3% diluido en agua)
- Compuestos de amoníaco cuaternario (como Lysol) (10% diluido en agua)
- No utilice limpiadores abrasivos o disolventes fuertes como limpiadores basados en acetona.
- No mezcle productos desinfectantes (como lejía y amoniaco).
- No limpie conectores con lejía.

4.4 Inspecciones para la limpieza

- Antes de proceder a su limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
- Antes de aplicar la solución desinfectante, retire los restos de suciedad (fluidos, tejido, etc.) con un con un paño humedecido en agua.
- No sumerja el dispositivo en líquidos. Mantenga la superficie exterior limpia y libre de restos de suciedad y polvo con un paño suave con solución jabonosa y séquelo inmediatamente con un paño seco. Retire los restos de gel del transductor con un paño suave y jabón neutro.
- Escurra bien el paño antes de su utilizarlo.
- No permita la introducción de fluidos en el equipo.
- Evite la utilización de paños o materiales que puedan rayar el equipo.

4.5 Desinfección

Limpie la superficie de la unidad principal y el transductor con los productos mencionados anteriormente. Después, limpie la superficie del transductor con 70% de etanol o alcohol. Seque con un paño suave.

PRECAUCIÓN: No utilice vapor de baja temperatura u otros métodos de alta temperatura para esterilizar este aparato.

4.6 Reciclaje de baterias

Las baterías soportadas por este producto son reciclables. Retire la batería antigua del dispositivo y siga las normas sobre reciclado vigentes en su localidad

ADVERTENCIA: el tratamiento irregular de las baterías podría causar daños a la salud y al medio ambiente.

4.7 Servicio técnico autorizado

Este producto no incorpora componentes internos para su mantenimiento técnico. Intente resolver cualquier problema técnico con la tabla de resolución de problemas presentada anteriormente. Si no pudiera resolver el problema, contacte con el servicio de atención al cliente de Jumper Medical Equipment Co., LTD.

NOTA: en caso de manipulación o desmontaje del equipo sin autorización, la garantía que dará anulada.

Parte 5: Especificaciones y seguridad

En este apartado se tratan las especificaciones y estándares de seguridad del producto.

5.1 Especificaciones

NOTA: las siguientes especificaciones quedan sujetas a cabios y constituyen únicamente un punto de referencia.

ULTRASONIDOS

Frecuencia de emisión ultrasónica: Energía de emisión ultrasónica:	3MHZ <10mW/cm2
Sensibilidad general a una distancia de 200mm de la placa del transductor (Frecuencia doppler: 300±50H<, velocidad objetiva: 10 cm/s~40cm/s)	≥90dB
Pico espacial y temporal de la presión acústica: Potencia de salida	<8.6kPa <26mW
Área efectiva del elemento activo del transductor ultrasónico	5.3cm2±20%
Acoplamiento acústico medio en uso regular	ph:5.5~8, Impedancia acústica: $1.5*10^6$ ~$1.7*10^6$ Pa · s/m

SALIDA DE AUDIO

Potencia de salida de audio:	<0.2W
Toma de salida de audio:	Ø 3.5mm

BATERÍAS

Voltaje de batería: Tipo:	9V IEC6F22 9V alcalina

5.2 Modo operativo
Funcionamiento continuo

5.3 Dimensiones físicas
104mm (W) x 120mm (D) x 61mm, Wt: 0.14kg (incluyendo baterías)
W –4.1, D –4.7in, H –2.4 IN, Wt: 31lbs (incluyendo baterías)

5.4 Requisitos medioambientales

CONDICIONES OPERATIVAS
Temperatura: 5ºC a 40ºC
Humedad: <80% RH, no condensada
Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura: -10ºC a 55ºC
Humedad: 10% - 95% RH, no condensada
Presión atmosférica: 50kPa a 106kPa

PRECAUCIÓN: este producto está diseñado para su utilización en interiores. El operador debe asegurarse de que se cumplen todos los requisitos medioambientales descritos antes de su utilización.

PRECAUCIÓN: si el producto se almacena en un espacio con temperatura inferior a la estan cia de operación, se deberá dejar que la unidad alcance la misma temperatura antes de su utilización.

Parte 6: Accesorios

6.1 Descripción general

Este apartado contiene una lista de accesorios y software del producto. Para realizar un pedido puede contactar con su distribuidor oficial.

6.2 Accesorios del producto

Este producto está disponible en más de veinte idiomas. Si desea un listado completo de los idiomas disponibles puede contactar con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente de Jumper Medical Equipment Co., LTD.

ACCESORIOS	
Número de referencia	Descripción
JP100S-HS13B	Auriculares Ø3.5mm
JP100S-RC1.2M	Cable de grabación Ø3.5mm

Apéndice A EMC: guía informativa y declaración del fabricante.

PRECAUCIÓN:
El detector de latidos fetales requiere precauciones especiales con respecto al EMC y se ha de seguir las pautas de instalación y funcionamiento descritas por EMC en los documentos adjuntos.

Los aparatos portátiles y móviles que operan con señales RF pueden afectar el funcionamiento del detector de latidos fetales.

El detector de latidos fetales no se puede utilizar en conjunto o adyacente a otro equipo.

El detector de latidos fetales está diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos descritos a continuación. El operador o usuario del detector de latidos fetales deberá asegurarse del cumplimiento de dichas condiciones.			
Emisiones	Prueba	Cumplimiento	
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El detector de latidos fetales utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que puedan causar interferencias a equipos electrónicos próximos	
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El detector de latidos fetales es adecuado para utilizar en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos o aquellos conectados directamente a una red eléctrica de bajo voltaje de edificios destinados a viviendas.	
El detector de latidos fetales está diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos descritos a continuación. El operador o usuario del detector de latidos fetales deberá asegurarse del cumplimiento de dichas condiciones.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones de ambiente electromagnético

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Es aconsejable que los suelos sean de madera, hormigón o baldosa cerámica. En caso de que los suelos estén cubiertos con material sintético, debería de registrarse un mínimo del 30% de humedad relativa.

El detector de latidos fetales está diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos descritos a continuación. El operador o usuario del detector de latidos fetales deberá asegurarse del cumplimiento de dichas condiciones.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Recomendaciones de ambiente electromagnético
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deberán utilizar equipos portátiles o móviles de comunicación RF más cerca de la unidad principal o accesorios del detector de latidos fetales que la distancia calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz a. donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una revisión electromagnética del sitio, a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b. Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de la frecuencia mayor.
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, tales como equipos de base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la resistencia de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el detector de latidos fetales supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el detector de latidos fetales debe examinarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del detector de latidos fetales.
b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el detector de latidos fetales.

El detector de latidos fetales está previsto para ser utilizada en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del detector de latidos fetales puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el detector de latidos fetales, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz d=1,2 √P	80MHz a 800 d=1,2 √P	2,5
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	0.73
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango mayor de frecuencia.

NOTA 2: estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

PRODUCT INFORMATION

Name: Fetal Heart Detector
Model: JPD-100S
Manufacturer: Jumper Medical Equipment CO., LTD

EN

Copyright
Copyright 2009. All rights reserved.

Statement:
Jumper Medical Equipment CO., LTD. owns the copyright of this nonpublic instruction book.
All contents in this manual refer to the related product current situation.
Jumper Medical Equipment CO., LTD. reserves the right to adapt the contents of this manual if necessary, without notice.
Jumper Medical Equipment CO., LTD. Reserves the right to the final interpretation of this manual.
"JUMPER" and "ANGELSOUNDS" are trademarks of Jumper Medical Equipment CO., LTD.

Contents

Section 1: Introduction 16
1.1 Overview 16
1.2 Description 16
1.3 Operating principles 16
Section 2: Safety 16
2.1 Indications for use 16
2.2 Contraindications 17
2.3 Domestic use 17
2.4 Safety terms and conditions 17
2.5 Safety alert description 17
2.6 Symbol description 18
Section 3: Operation 19
3.1 Unpacking and inspecting 19
3.2 Setting up the product 19
3.3 Build in battery 20
3.4 Operating knob and indicator light 20
3.5 Preparation 20
3.6 Operation 20
Section 4: Maintenance and after sales service 20
4.1 Maintenance 20
4.2 Recommended maintenance and care 21
4.3 Equipment and accessories cleaning 21
4.4 Cleaning instructions 21
4.5 Disinfection 22
4.6 Recicling the batteries 22
4.7 Authorized repair service 22

Section 5: Specifications and safety 22
5.1 Specifications 22
5.2 Operating mode 23
5.3 Physical dimensions 23
5.4 Environmental requirements 23
Section 6: Accessories 23
6.1 General description 23
6.2 Product accessories 24
Appendix A EMC: Information guidance and manufacturer's declaration.

EN

Section 1: Introduction

1.1 Overview

Please become familiar with the equipment functions before use.

CAUTION: do not use this product in life supporting situations.

1.2 Description

Lightweight, portable detector designed to provide advanced detection of fetal heart rate (FHR) in a wide range of sounds.

Fetus growth and development can be determined through examination of these indices. Valid for daily application of gynecology and clinical departments.

An internal battery powers this device.

1.3 Operating principles

The fetal heartbeat detector consists of a probe (transmitter and receiver) and a signal-processing unit.

The ultrasonic wave is transmitted from a piezoelectric ceramic component at the front of the probe to the uterus of the pregnant woman. The echo is received by another piezoelectric ceramic component at the front of the probe when the ultrasonic wave reaches the fetal heartbeat. Then, it is converted into voltage. This Doppler signal is detected and demodulated from the received signal. The Doppler frequency is consistent with the rhythm of the fetal systole and diastole. Once the cardiac valves vibrate, a Doppler frequency excursion is formed. Then, an output signal of the vibrating valve is transmitted and sent to the loudspeaker as the rhythmic sound of fetal heartbeat.

Section 2: Safety

2.1 Indications for use

This product may be applied to the fetus between 9-12 weeks of growth, depending on the pregnancy characteristics.

The operator will be able to hear the FHR through the headphones.
To record the FHR, the detector can be connected to a recorder, which meets the safety requirements described in IEC60601-1.

2.2 Contraindications
No contraindications have been related to this product use.

2.3 Domestic use
Please, consult your doctor before using this product.

2.4 Safety terms and conditions

Please read the warning signs described below:

DANGER: this sign identifies situations that will cause serious physical injury or death.
WARNING: this sign identifies situations that may cause serious physical injury or death.
CAUTION: this sign identifies situations that may cause minor physical injury, product damage, or property damage.

2.5 Safety alert description

DANGER: fire and explosion hazard
Do not operate the device in the presence of flammable gases to prevent possible explosions or fires.
CAUTION: temperature / humidity / high-pressure
Exposing this product to extreme external conditions may compromise operability of the product.
CAUTION: battery disposal
Please recycle or dispose of the batteries according to the federal, state or local laws that apply in your country.
WARNING: use only approved equipment
Do not use batteries, gel, cables, or optional accessories other than those approved by Jumper Medical Equipment CO., LTD.
CAUTION: possible radio frequency (RF) interference.
RF susceptibility from cellular phones, CB radios, and FM two-way radio may cause interference with the product.
WARNING: adjacent and/or stacked equipment
The device should not be used adjacent/stacked to electronic equipment. If necessary, the product should be observed to verify normal functioning.
CAUTION: other equipment regulation
Equipments connected to the device must comply with the respective IEC regulation (i.e.: IEC950 for data processing equipment or IEC 601-1 for medical equipment). In addition, all configurations shall comply with the system standard IEC 601-1-1 regulation. Any person who connects additional equipment to the input/output data port is configuring medical equipment, and therefore, is responsible to ensure that the system meets the IEC 601-1-1 regulation. The product service port is only intended for use during maintenance by authorized service personnel.
CAUTION: exterior cleaning
When disinfecting the device, use a non-oxidizing disinfectant, such as cleaners based on ammonium salts or glutaraldehyde.
CAUTION: operating environment

The device is designed for indoor use. The operator must ensure that the environment meets the required operating environmental conditions before using.
CAUTION: cold environments
If the device is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before use.

EN

2.6 Symbol description
The following symbols may appear in this manual, on the device, or its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the product and its use.

Consult product and/or accessories instructions.

Warning information

Authorized Representative in the EU

CE Mark: this product meets the Medical Devices 93/42/EEC requirements

Date of manufacture

Manufacturer

Storage Temperature

Humidity

Atmospheric pressure

Upward

Not hooking

Specifies the product serial number

Batch Code

The equipment should be sent to the special agencies according to your local rule for separate collection after its useful life.

Section 3: Operation

This section provides the description for managing the product.

3.1 Unpacking and inspecting

Our intent is that your order delivery is fulfilled in perfect conditions. However, it is recommended to verify the contents of your package against your packing slip.

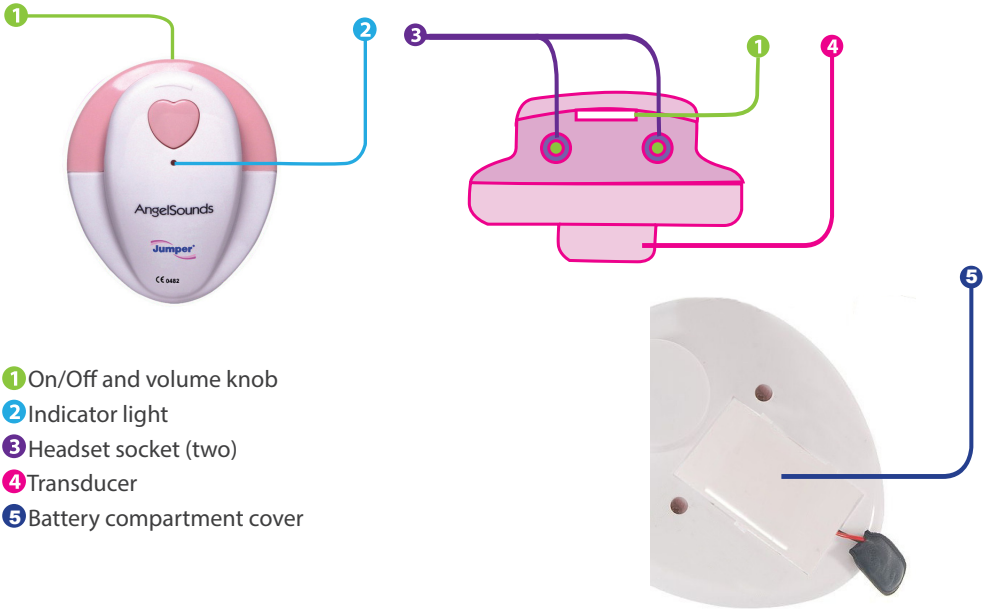
EN

This product is designed for simple operation and setup. The following items are included in the box:
1 Main Unit
1 Headset
1 Recording Cable
1 User Guide

Please check each component when unpacking to ensure that they are in perfect conditions and have not been damaged during transport.
- Check that all components are in the box
- Check that the device and/or accessories have not been damaged and do not have manufacturing defects.
- Contact immediately with customer service in case of damage or manufacturing defects.

3.2 Setting up the product

Controls and indicators



1. On/Off and volume knob
2. Indicator light
3. Headset socket (two)
4. Transducer
5. Battery compartment cover

3.3 Build in battery
1. Open the battery cover (5) located behind the device.
2. Take the battery connector and plug it to the battery.
3. Close the battery cover introducing first the left side of the cover.

3.4 Operating knob and indicator light
The device incorporates a single knob (1) to turn on, off, and regulate volume. The indicator light (2) shows whether the device is working.

POWER ON
When the device is off, turn the knob (1) clockwise to activate it. The indicator will light up.

POWER OFF
When the device is on, turn the knob (1) to the left to deactivate it. The indicator light will turn off.

VOLUME ADJUSTMENT
To raise the volume, turn the knob (1) clockwise. To decrease the volume, turn the knob (1) to the left.

AUDIO OUTPUT
In the audio sockets, only connect a recorder that complies with the rules of IEC 60601-1

3.5 Preparation
Please follow these guidelines before using the product:
- Turn on the device using the on/off knob.
- Apply coupling gel on the probe faceplate or abdomen.
- Move the transducer slowly over the lower part of the abdomen.

3.6 Operation
Locate the fetus position manually to find out the best direction to the fetal heart. Place the probe faceplate at the best position for detecting the fetal heartbeat ensuring the faceplate is in full contact with the skin. Move the transducer until you get the best audio signal. The fetal heart is usually at 1/3 below the navel line in its earliest stage. As the gestational period increases, it moves upward with a slight deviation to the right or left depending on the fetus. In case of coupling gel absence, you can use water.

Section 4: Maintenance and after sales service

Although maintaining this device is simple, it is recommendable to follow some guidelines to ensure proper operation. This section describes the maintenance and service needed for the device and its accessories.

4.1 Maintenance

WARNING: failure to perform the recommended maintenance guidelines could lead to the product deterioration and possible health hazards. The manufacturer does not, in any manner, assume the responsibility for performing the recommended maintenance guideli nes. The sole responsibility rests on individuals, hospitals, or institutions using this product.

The transducer surface is frangible and must be handled with care. Wipe off any remaining gel after use. These precautions will prolong the service life.
Before each use, the operator shall ensure the equipment has no visible damage that could risk patient safety or the equipment operability.

Please, perform the following maintenance to ensure proper functioning:
- Visual inspection
- Proper cleaning of the unit and it's accessories
- Check the battery fuel gauge
- Test the device performance

4.2 Recommended maintenance and care
Carefully inspect the equipment and accessories before installation, once every 12 months and before each service.
- Check the equipment may not have visible physical damage.
- Inspect all external connections for loose or frayed connectors.
- Inspect the graphic displays for marks, scratches or other damages.
- Verify the safety label is clearly legible.

INSTRUCTIONS	INSPECT FOR	RECOMMENDED
Inspect connectors and accessories	Foreign substances	Clean the product and accessories as recommended
	Damage or breakage	Contact our customer service
Examine accessory cables	Foreign substances	Clean the cables as described in Section 5 of this manual
	Broken parts, cracks, damage, or extreme wear, bent connectors and pins	Replace the cable
Examine disposable accessories	Expired Products	Replace by new products

WARNING: if the equipment and/or accessories are damaged, please contact our customer service. If necessary, the product will have to be sent back to us for reparation.

4.3 Equipment and accessories cleaning
Please follow these instructions to clean the product exterior surfaces and batteries:
- Isopropyl alcohol (70% solution in water)
- Mild soap and water
- Sodium hypochlorite (3% solution in water)
- Quaternary ammonium compounds (such as Lysol) (10% solution in water)
- Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone-based cleaners.
- Do not mix disinfectant solutions (such as bleach and ammonia).
- Do not clean connectors with bleach.

4.4 Cleaning instructions
- Before cleaning, turn the device off and disconnect from the mains.
- Before applying disinfectant solution, remove all adherent soil (fluids, tissue, etc.), and wipe thoroughly with water.

- Do not immerse the device. Keep the exterior surface clean and free from dirt and dust with a soft cloth soaked in soap solution, and dry immediately with a dry cloth. Remove any remaining gel from the transducer with a soft cloth and neutral soap.
- Soak the cloth before cleaning.
- Do not allow fluids to penetrate the equipment.
- Avoid using cloths or materials that may scratch the equipment.

EN

4.5 Disinfection

Clean the surface of the main unit and the transducer with the above mentioned solutions. Then, wipe the transducer surface with 70% ethanol or alcohol. Dry with a soft cloth.

CAUTION: Do not use low-temperature steam or other high temperature methods to sterili ze the device.

4.6 Recicling the batteries

The batteries supported by this product are recyclable. Remove the old battery from the device and follow your local recycling regulations

WARNING: irregular treatment of batteries may cause damage to health and environment.

4.7 Authorized repair service

This product does not incorporate internal components for technical maintenance. Try to solve any technical problem with the troubleshooting table presented above. If you cannot solve the problem, contact the Jumper Medical Equipment Co., LTD customer service department.

NOTE: the warranty will be void upon unauthorized disassembly or service of the equip ment.

Section 5: Specifications and safety

EThis section presents the specifications and safety standards of the product.

5.1 Specifications

NOTE: The following specifications are subject to change and are only a point of reference.

ULTRASOUNDS

Ultrasonic emitting frequency: Ultrasonic emitting power:	3MHZ <10mW/cm2
Overall sensitivity at a distance of 200mm from the transducer plate (Doppler frequency: 300±50H<, target velocity: 10 cm/s~40cm/s)	≥90dB
Spatial and temporal peak acoustic pressure: Output power	<8.6kPa <26mW
Effective area of the ultrasonic transducer active element	5.3cm2±20%
Acoustic coupling medium for normal use	ph:5.5~8, Acoustic impedance: $1.5*10^6$ ~$1.7*10^6$ Pa · s/m

AUDIO OUTPUT

Audio output power:	<0.2W
Audio output power:	Ø 3.5mm

BATTERY

Battery voltage: Type:	9V IEC6F22 9V alkaline

EN

5.2 Operating mode
Continuous operating

5.3 Physical dimensions
104mm (W) x 120mm (D) x 61mm, Wt: 0.14kg (including batteries)
W –4.1, D –4.7in, H –2.4 IN, Wt: 31lbs (including batteries)

5.4 Environmental requirements

OPERATING CONDITIONS
Temperature: 5 °C to 40 °C
Humidity: <80% RH, non-condensing
Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa

STORAGE AND SHIPPING CONDITIONS
Temperature: -10°C to 55°C
Humidity: 10% - 95% RH, non-condensing
Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa

CAUTION: This product is intended for indoor use. The operator must ensure compliance with all environmental requirements described in this manual before using.

CAUTION: If the product is stored in a room with temperature below the operating room, the unit should be allowed to reach the same temperature before using.

Section 6: Accessories

6.1 General description
This section contains a list of accessories and software for the product.

6.2 Product accessories
This product is available in more than twenty languages. For a list of available languages, please contact with your dealer or Jumper Medical Equipment Co., LTD. customer service department.

ACCESSORIES	
Part Number	Description
JP100S-HS13B	Headphones Ø3.5mm
JP100S-RC1.2M	Recording cable Ø3.5mm

Appendix A EMC: Information guidance and manufacturer's declaration.

CAUTION:
The fetal heartbeat detector must follow the guidelines for installation and operation des cribed by the EMC.

EN

Portable and mobile RF communication equipment may affect the functioning of the fetal heartbeat detector.

The fetal heartbeat detector cannot be used together or adjacent to another equipment.

The fetal heartbeat detector is designed for use in electromagnetic environments specified below. The customer or user of the fetal heartbeat detector should ensure that it is used in such an environment.			
Emissions	Test	Compliance	
RF Emissions CISPR11	Group 1	The fetal heartbeat detector uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and unlikely to cause interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR11	Class B	The fetal heartbeat detector is suitable for use in all establishments, including domestic establishments, and those directly connected to the public low-voltage power supply network for residential buildings.	
The fetal heartbeat detector is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or user of the fetal heartbeat detector should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC test level 60601	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contact ± 6 kV Aire ± 8 kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

The fetal heartbeat detector is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or user of the fetal heartbeat detector should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	PIEC test level 60601	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Radiation RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to the main unit or any part of the fetal heartbeat detector than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1,2 √ P d = 1,2 √ P 80MHz a 800 MHz d = 1,2 √ P 800MHz a 2.5 GHz a. where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. b. Interference may occur near the equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guides may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the fetal heartbeat detector is used exceeds the applicable RF compliance level above, the lights should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the fetal heartbeat detector.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable RF communications equipment and mobile and fetal heartbeat detector.

The fetal heartbeat detector is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the fetal heartbeat detector can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the fetal heartbeat detector, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum rated output power of transmitter W	Separation distance according to the transmitter frequency m		
	150kHz to 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800 $d=1,2\sqrt{P}$	2,5
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	0.73
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Ref.: ASOUNDS-C

Distribuido por/*Distributed by*: Quirumed, S.L.

EC REP Wellkang Ltd t/a welkang tech consulting
Suite B, 29 Harley Street LONDON, W1g 9QR, England UK

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
5th Floor, Building No. 34, Baoyuan Industrial Zone, Xixiang Street, Baoan District Shenzhen, Guangdong 518102 - China

Angel Sounds es una marca registrada con el nº: M 2892676
Diseño industrial registrado con el nº: 512681

MADE IN P.R.C. CE **0482**